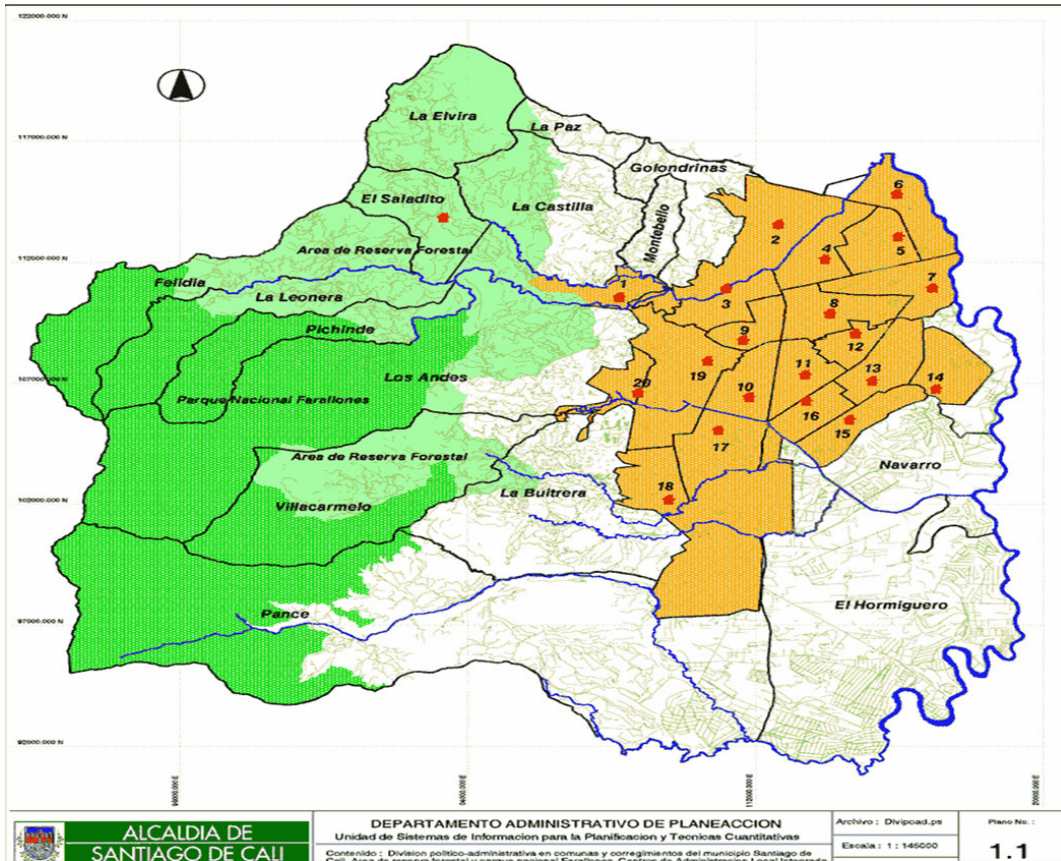


3. METODOLOGIA

3.1 UBICACION GEOGRAFICA DEL AREA DEL ESTUDIO

El área de estudio (14) comprendió 8 comunas (localidades) de la ciudad de Cali, Colombia, cuatro correspondientes al estrato socio – económico bajo-bajo ó 1 fueron las comunas 1 , 15, 20 , y 21; y 4 comunas correspondientes al estrato bajo ó 2, las comunas 6, 13 , 14 y 16. Figuras No. 1, 2.

La ciudad de Cali, se ubica en el departamento del Valle del Cauca, Colombia a 1079 metros de altura sobre el nivel del mar, a 3º 27' 26" de latitud norte y 76º 31' 42" de longitud oeste (meridiano de Greenwich). El acuerdo No. 15, de agosto 11 de 1988 sectorizó el municipio de Cali dividiendo el área urbana en 20 comunas y el área rural en 15 corregimientos. Por el acuerdo No. 10 de agosto 10 de 1998 se creó la comuna 21. La superficie total del municipio es de 56.026,2 hectáreas (ha); la superficie de las comunas 12.140,7 ha.; la superficie del área urbana es de 11571,6 ha y la superficie del área rural 44.453,5 ha. La temperatura promedio es de 24°C y la precipitación anual de 1530.5 mm. Limita al norte con los municipios de Yumbo y La Cumbre, al sur con el municipio de Jamundí, al oriente con el municipio de Palmira y Candelaria, al occidente con los municipios de Buenaventura y Dagua.



Las proyecciones de la población de Cali, para el año 2002 la estimaron en 2'110.571 habitantes, de los cuales 2'027.166 residen a la zona urbana.

Ocurrieron en el año 1999, 41864 nacimientos para una tasa cruda de natalidad 20.65 por 1000 hb., tasa más baja que la nacional de 22.3/1000 hb.; 11.138 defunciones de las cuales 497 muertes ocurrieron en menores de un año, para una tasa de mortalidad infantil de 11.87 / 1000 nacidos vivos. La causa de muerte más frecuente correspondió al grupo de las enfermedades crónicas no transmisibles con las enfermedades cardiovasculares y neoplásicas, como las principales. Siguió el grupo de enfermedades violentas con los homicidios y los accidentes de vehículos motorizados y finalmente el

grupo de las enfermedades infecciosas y parasitarias con las neumonías como su principal contribuyente.

La clasificación de las comunas por el estrato socio-económico, de acuerdo con el estrato moda de los lados de manzana, las distribuye así: en el estrato 1 las comunas 1, 15, 20 y 21; en el estrato 2 las comunas 6,13,14 y 16; en el estrato 3, las comunas 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 18; en el estrato 4, ninguna comuna; y en el estrato 5, las comunas 2,17 y 19.

En la zona urbana se estimó la tasa de escolaridad para el nivel educativo de básica primaria en 75.01% inferior a la tasa nacional de 86.7%; y para el nivel secundaria y media vocacional en 68.56%, superior a la tasa nacional de 57%. En la zona rural la tasa de escolaridad básica primaria fué de 110.22 %; y para básica secundaria y media vocacional 49.85%.

La tasa de desempleó de 20.7 % superó la tasa nacional de 15.7%

.

3.2 DISEÑO EPIDEMIOLOGICO

Este estudio se diseñó para realizar en dos fases. La primera fase correspondió a un estudio descriptivo, transversal cuyo propósito fué estimar la prevalencia de esquema vacunal incompleto en niños de edades entre 12 y 47 meses de los estratos socioeconómicos uno y dos, y de otras variables relacionadas con la familia. En la segunda fase, se obtuvo una submuestra de niños de 12 a 23 meses de edad y se realizó un estudio analítico, caso –

control con apareamiento por barrio, de 3 niños con esquema completo (controles) a un niño con esquema incompleto (caso).

3.3 POBLACION OBJETIVO

En la primera fase la población objetivo fueron los niños de 12 a 47 meses de edad residentes en las comunas 1, 15, 20 y 21 correspondientes al estrato 1 y 2 de las comunas 6,13,14,16 del estrato 2 de la zona urbana de Cali en el año 2002.

En la segunda fase la población objetivo fueron los niños de 12 a 23 meses de edad de dichas comunas.

3.4 DISEÑO DEL MUESTREO

En la primera fase se realizó un muestreo probabilístico por conglomerados combinado con estratificado; es decir, independiente en cada uno de los dos estratos socioeconómicos: bajo-bajo y bajo (15). Los conglomerados fueron espaciales teniendo a la manzana como unidad muestral y seleccionadas aleatoriamente.

En la segunda fase, se obtuvo la submuestra de niños de 12 a 23 meses de ambos estratos; se agruparon aquellos con esquema vacunal incompleto (casos) y entro grupo aquellos con el esquema vacunal completo (controles).

3.5 MARCO MUESTRAL

Para la construcción del marco muestral de conglomerados, de la primera fase, se utilizaron los planos oficiales según la oficina de planeación del municipio de Cali. Estos planos fueron entregados a los coordinadores de vigilancia epidemiológica de cada comuna, quienes de acuerdo con un listado de instrucciones, los actualizaron, señalaron las manzanas que no contenían viviendas (como parques, bodegas, iglesias), numeraron cada una de las manzanas del plano y totalizaron el número de manzanas con viviendas habitadas en cada comuna. El universo lo conformaron las 11134 manzanas (conglomerados espaciales) que conforman la zona urbana de Cali. El marco muestral, 5450 manzanas distribuidos en 1923 manzanas del estrato bajo-bajo ó 1 y las 3527 manzanas del estrato bajo ó 2 de la zona urbana de Cali en el año 2002.

Para la segunda fase, el marco muestral lo conformaron los niños de 12 a 23 meses casos y controles provenientes de los estratos uno y dos.

3.6 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para la primera fase el tamaño de muestra de los conglomerados de cada estrato se calculó con base en la siguiente fórmula matemática:

$$m = N \sigma_c^2 / N D + \sigma_c^2, \text{ (anexo D) : donde}$$

m= tamaño de muestra de los conglomerados a calcular

N= Número de conglomerados en el marco muestral

σ_c^2 = Varianza de los conglomerados, a partir de prueba piloto

$$\sigma_c^2 = [\Sigma(ai-pNi)^2 / m-1]$$

ai = número de niños en el conglomerado i que tiene el esquema incompleto

- p = proporción de niños con esquema incompleto
 N_i = Número de niños en el i -ésimo conglomerado
 m = número de conglomerados seleccionados de la prueba piloto
 $D = \varepsilon^2 m'^2 / Z^2_{(1-\alpha)}$
 ε = error de estimación que el investigador admite en la estimación de la cobertura del esquema vacunal, 0.02
 m' = tamaño promedio de los conglomerados, con base en prueba piloto
 $Z_{(1-\alpha)}$ = coeficiente de confiabilidad, 1.96

Se calculó el tamaño de muestra para estimar la cobertura vacunal con esquema completo con un error de estimación no mayor al 2% y asumiendo 5% de probabilidad de error tipo I, o sea que mi intervalo estimado, no haga parte del 95 % de intervalos obtenidos con igual tamaño de muestra que contienen el verdadero parámetro poblacional. Se calcularon 133 conglomerados para el estrato uno y 28 para el estrato dos. Debido a que el proyecto tuvo un presupuesto generoso, se aumentó el número de conglomerados de la muestra a 189 en el estrato uno y a 400 conglomerados en el estrato dos.

En la fase dos el tamaño de muestra se calculó de acuerdo con la siguiente fórmula estadística y criterios. (Anexo E)

$$n = m' / 4 [1 + \sqrt{1 + (2(c+1) / (m'c | p_2 - p_1 |))}]^2$$

$$m' = \frac{[Z_{\alpha} \sqrt{(c+1) p q} + Z_{(1-\beta)} \sqrt{c p_1 q_1 + p_2 q_2}]^2}{c (p_2 - p_1)^2}$$

al hacer el ejercicio con varias proporciones de exposición en controles de las variables del estudio, entre 9.7% y 34.8%, se determinó el tamaño de muestra con una prueba de dos colas. Se calcularon 161 casos y 483 controles para que el estudio tuviera un poder del 80% para detectar OR de 2.0 ó más cuando en realidad contiene al parámetro poblacional y aceptando un error alfa del 5 % al estimar OR de 2 o más, cuando en la población no hay asociación. Se utilizó el paquete estadístico de epi – info 6.04 c.

3.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA DE CONGLOMERADOS

Para la fase I se numeraron ascendente y consecutivamente todos los conglomerados de las comunas pertenecientes a cada uno de los dos estratos. Se utilizó el programa epi-info 6.04 para seleccionar los números aleatorios de los conglomerados que se seleccionarían para conformar la muestra de acuerdo con el tamaño calculado para cada estrato.

Para la fase II se ordenaron los niños de 12 a 23 meses de cada estrato por barrio y luego según su estado vacunal. Se crearon bloques de 3 controles del mismo barrio. Se numeraron los casos. Se utilizó el programa epi-info 6.04 para generar la cantidad de números aleatorios correspondientes al número de casos en el rango del número de bloques de controles. Se asignó cada bloque a cada caso correspondiente.

3.8 TRABAJO DE CAMPO

3.8.1 Aseguramiento de la calidad. A través de una institución con experiencia en investigación comunitaria como el Centro de Investigaciones Multidisciplinarias para el Desarrollo (CIMDER) se reclutó un grupo de 20 encuestadores y 3 supervisores de campo de nivel educativo medio y superior quienes fueron capacitados en el tema de inmunizaciones, en la técnica de encuestas, por personal de CIMDER y de la Secretaría de Salud de Cali. Recibieron entrenamiento con fotos y láminas sobre el biotipo de cada raza a identificar. Se evaluaron a través de un examen de conocimientos que fue aprobado.

El instrumento de recolección de la información (anexo C) tomó como base cuestionarios utilizados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones en encuestas de supervisión especialmente, y de investigaciones operativas (16) pero se complementó con preguntas relacionadas con creencias y accesibilidad. Para evaluar el estado vacunal se utilizó un cuadro matriz que interrogó para cada biológico el número de dosis, fechas de aplicación, la fecha de nacimiento y la edad al momento de la encuesta para verificar la información. Se hicieron borradores de cuestionarios que fueron revisados por expertos del programa de vacunación y del Programa atención al niño, de la OPS y Secretaría de Salud Municipal de Cali.

Se hizo una prueba piloto para validar los cuestionarios, evaluar la capacitación y obtener información que permitiera estimar la varianza de los conglomerados, información útil para el cálculo del tamaño de la muestra. Se evaluó la comprensión de las preguntas por parte de los encuestadores y de

las madres encuestadas, la secuencia y la extensión de las preguntas y el tiempo promedio a utilizar en la entrevista.

Control de sesgos (17): el sesgo de memoria, considerado el principal sesgo de información de los estudios caso – control, se controló por la restricción al grupo de niños de 12 a 23 años, lo cual garantizó que eventos recientes a investigar fueran más verazmente evocados. Además, se registró solamente la información de la aplicación de biológicos que aparecía en los carnés de vacunación. El sesgo del observador fué controlado, cegando al encuestador para el estado vacunal del niño hasta el final de la encuesta. El sesgo de selección se controló seleccionando aleatoriamente los conglomerados y además incluyendo en la investigación a la totalidad de los niños residentes en el conglomerado, correspondiente a la edad indicada.

3.8.2 Control de la calidad. Se realizó una entrevista estructurada y se aplicó un cuestionario por el encuestador asignado. Se tuvieron como fuentes de información, la madre del niño ó cuidador y el carné de vacunación para verificar el estado vacunal. Se hizo revisión diaria de los cuestionarios diligenciados por los supervisores de campo quienes resolvieron dudas y verificaron la calidad del diligenciamiento (completo, legible y veraz) y fueron rechazados los que no cumplían con los criterios de calidad establecidos y devueltos para su adecuado diligenciamiento. Aquellos cuestionarios que definitivamente no fueron diligenciados adecuadamente no entraron al análisis y no fueron reemplazados. Para el análisis de la segunda fase fueron

seleccionados los niños de 12 a 23 meses, de la totalidad de los niños de 12 a 47 meses que fueron identificados en cada conglomerado.

.

3.9 DEFINICION DE CASO

Niño de estrato socio – económico bajo-bajo, denominado 1 ó de estrato socio – económico bajo, denominado 2 de la zona urbana de Cali, entre 12 y 23 meses de edad inclusive, quien al momento de la encuesta le faltaba una ó más de las 3 dosis de antipolio, anti difteria – pertusis - tetánica (dpt), antihepatitis B(HB) ó antihemofilus influenza (Hib), ó la dosis de antituberculosis (BCG), ó de triple viral, al revisar el carné de vacunación.

3.10 DEFINICION DE CONTROL

Niño de estrato socio – económico 1 ó 2 de la zona urbana de Cali, entre 12 y 23 meses de edad inclusive, quien al momento de la encuesta había recibido 3 dosis o más de antipolio, anti difteria – pertusis - tetánica (dpt), antihepatitis B (HB, antihemofilus influenza (Hib) y una ó más dosis de antituberculosis (BCG), ó de triple viral, al revisar el carné de vacunación.

3.11 SELECCIÓN DE LOS CASOS

Se ordenaron, para cada estrato, los niños de 12 a 23 meses por barrio y luego según su estado vacunal. Se utilizó el programa epi-info 6.04 para producir los números aleatorios correspondientes al bloque de 3 controles al que se asignaron los casos del mismo barrio.

3.12 OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
EDAD DEL NIÑO	Tiempo transcurrido desde la fecha del nacimiento hasta el día de la encuesta	Tiempo en meses cumplidos desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de la encuesta según el carné de vacunación ó el Registro de nacimiento	Meses de edad cumplidos Desde la fecha del nacimiento	CUANTITATIVA	RAZON
EDAD DE LA MADRE	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el día de la encuesta	Tiempo en años transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la encuesta	Número de años cumplidos en el último cumpleaños	CUANTITATIVA	RAZON
RAZA DE LA MADRE	División mayor de la humanidad que tiene característica físicas distintivas	Características visibles de las personas que permiten diferenciarlas físicamente Incluye color de la piel Tipo de cabello Tipo de labios entre otros	Piel blanca, cabello liso labios delgados = raza blanca Piel oscura, cabello extremadamente rizado labios gruesos = Raza negra Piel canela, cabello ondulado, labios delgados= raza mestiza Piel canela, cabello espinado, labios delgados=raza indígena	CUALITATIVA	NOMINAL
ESCOLARIDAD ó GRADO DE INSTRUCCIÓN	Años cursados y aprobados en el nivel primaria, secundaria, técnico, universidad u otro	Número de años cursados y aprobados en cada nivel de instrucción	Número de años cursados y aprobados	CUANTITATIVA DISCRETA	RAZON

ESTRATO SOCIOECONOMICO 1 y 2	Categoría que agrupa personas según características de educación previa, ocupación, ingreso	Categoría correspondiente según la clasificación del DANE a las comunas de Cali de estratos bajo-bajo y bajo, de acuerdo al estrato moda de los barrios que contiene.	Estrato moda de la comuna según la clasificación del DANE de 1 a 6	CUALITATIVA	ORDINAL
INGRESOS ECONOMICOS	La suma del dinero obtenido por los padres en salarios mínimos legales vigentes (smmlv) como remuneración en un periodo de tiempo establecido	Dinero en smmlv obtenido por los padres o tutores del niño como remuneración por el trabajo realizado durante un mes	Número de salarios mínimos legales vigentes que perciben los padres	CUANTITATIVA	ORDINAL
GRADO DE OCUPACION	Tiempo de labor en una actividad económica remunerada	Tiempo en horas diarias que laboró la madre, con remuneración durante el último mes	Promedio del Número de horas diarias laboradas por la madre con remuneración durante los últimos 30 días	NUMERICA	RAZON
ESTADO VACUNAL	Cumplimiento ó no del número de dosis por biológico del esquema básico.	Cumplimiento con al menos 3 dosis de polio, dpt, hib, hb y una dosis de bcg y mmr.	COMPLETA, si el # de dosis recibidas / # dosis que debió recibir es ≥ 1 INCOMPLETA, si el # de dosis recibidas / # dosis que debió recibir es < 1	CUALITATIVA	NOMINAL
REGIMEN DE ASEGURAMIENTO	Conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y de las familias al SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD DEPENDIENTE DEL TIPO DE FINANCIACION	CONJUNTO DE NORMAS QUE RIGEN LA VINCULACION Y EL PLAN DE BENEFICIOS QUE RECIBE LA FAMILIA EN EL SGSSS	TIPO DE REGIMEN según carné de afiliación al SGSSS	CATEGORICA	NOMINAL

3.13 PLAN DE ANALISIS

Se realizó doble digitación de la información y se crearon ayudas y verificadores para la base de datos, en computadores compaq, utilizando el software excel de office; y epiinfo 6.04 c para el procesamiento y resultados de medias y proporciones de muestras complejas; stata 6.0 para el análisis univariado, multivariado y la construcción y evaluación del modelo; power point para la presentación.

Se evaluó normalidad y varianza de cada variable continua en cada grupo, caso ó control para luego compararlos. Se llevó a cabo la estimación de los promedios y las proporciones correspondientes a cada variable con su respectivo intervalo de confianza. El análisis incluyó la razón de proporciones, la razón de disparidad (OR), del estado vacunal y de los factores de exposición. De acuerdo con el modelo teórico se utilizó la técnica de regresión logística condicional (17,18), para estimar la fuerza de la asociación entre las variables socioeconómicas y el estado vacunal y para la construcción de un modelo explicativo del estado vacunal de la población de 12 a 23 meses de edad. Se hizo inicialmente el análisis de asociación de cada una de las variables predictoras con el estado vacunal, y se evaluó su significancia con el test de razón de verisimilitud. Se seleccionaron las variables asociadas con vacunación incompleta a un nivel de significancia de $P < 0.25$ para el análisis multivariado y también se verificó la selección a través del método de stepwise con test de eliminación hacia atrás. Se evaluó la importancia de cada una de las variables seleccionadas a través del test de wald y se ajustó un modelo en orden de importancia, el que mejor ajustó a los datos, el más parsimonioso y

lógico en explicar el estado vacunal en la población de 12 a 23 meses eliminando aquellas que no contribuían al modelo, basados en el test de la razón de verosimilitud (test likelihood ratio). Para evaluar confusión se examinaron las variaciones del coeficiente de cada variable al comparar el modelo con las variables principales con el modelo que excluía una a una cada variable. Se revisaron y adecuaron las escalas de las variables y se consideraron los posibles términos de interacción. Se evaluó la contribución de cada término de interacción al modelo que contenía las variables principales y se seleccionó el término de interacción que adicionó una mejoría significativa al modelo de variables principales. Seguidamente se procedió a evaluar el grado de ajuste, discriminación y lo adecuado del modelo computando y evaluando la medida global de ajuste Deviance y área bajo la curva. Se examinaron los componentes individuales de las estadísticas globales ó resumen, gráficamente. Se evaluó el efecto de excluir los patrones covariados extremos. Finalmente se interpretaron las medidas de ajuste, discriminación y cada uno de los coeficientes estimados para cada variable y del término de interacción.

3.14 CONSIDERACIONES ETICAS

Se tuvieron en cuenta los aspectos éticos relacionados con investigaciones en seres humanos siguiendo la normatividad colombiana (19) (anexo F). Se solicitó el consentimiento (Anexo A) para participar en la investigación, previa información sobre el objetivo de la investigación, los métodos a utilizar en los cuales no habría intervención física, fisiológica, psicológica ni social en los niños ni manipulación de muestras para laboratorio sino recolección de información utilizando un cuestionario y revisando el carné infantil de vacunación (Anexos B,C). Se informó sobre las repercusiones y los beneficios para la población infantil y la comunidad general. Además se les garantizó la confidencialidad de la información individual y la difusión de los resultados que arrojaría el estudio de manera general. .